Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 276 del 25 novembre 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 25 novembre 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 195

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

MICROLAX - Estratto decreto n. 272 del 28 gennaio 2000 ... *Pag.* 7
CEFONICID SODICO - Estratto decreto n. 714 del 17 luglio 2000 ... » 9
CAVERJECT - Estratto decreto n. 715 del 17 luglio 2000 ... » 13
IMMUCYTAL - Estratto decreto n. 749 del 27 luglio 2000 ... » 15
CISPLATINO KNOLL - Estratto decreto n. 752 del 27 luglio 2000 ... » 16
BISOLVON - Estratto decreto n. 756 del 27 luglio 2000 ... » 18
MEPROGEST - Estratto decreto n. 757 del 27 luglio 2000 ... » 20
CEFAMANDOLO - Estratto decreto n. 771 del 27 luglio 2000 ... » 21
ASACOL - Estratto decreto n. 806 del 4 agosto 2000 ... » 24
AMOXICILLINA SODICA - Estratto decreto n. 808 del 4 agosto 2000 ... » 26
ALCATROL - Estratto decreto n. 811 del 4 agosto 2000 ... » 30
ACIDO TRICLOROACETICO - Estratto decreto n. 813 del 4 agosto 2000 ... » 32
DICLOFENAC - Estratto decreto n. 815 del 4 agosto 2000 ... » 33
PIPERACILLINA - Estratto decreto n. 817 del 4 agosto 2000 ... » 35
ETIMONIS - Estratto decreto n. 820 del 4 agosto 2000 ... » 37
ORALCEF - Estratto decreto n. 823 del 4 agosto 2000 ... » 39
NAPRETARD - Estratto decreto n. 824 del 4 agosto 2000 ... » 41
ISOPTIN - Estratto decreto n. 828 del 25 settembre 2000 ... » 42
STEPROSOL - Estratto decreto A.I.C. n. 831 del 2 ottobre 2000 ... » 43
ROKITAL - Estratto decreto n. 855 del 5 ottobre 2000 ... » 45
SYSTEN - Estratto decreto n. 830 del 2 ottobre 2000 ... » 46
PULMAXAN - Estratto decreto NFR n. 832 del 2 ottobre 2000 ... » 48
SPIROCORT - Estratto decreto n. 833 del 2 ottobre 2000 ... » 49
ECCALZAN - Estratto decreto n. 835 del 2 ottobre 2000 ... » 51
MONOBIOTIC - Estratto decreto n. 837 del 2 ottobre 2000 ... » 54
NASOLIB - Estratto decreto n. 838 del 2 ottobre 2000 ... » 55
UROKINASI - Estratto decreto G n. 846 del 2 ottobre 2000 ... » 56
FOSTIMON - Estratto decreto n. 847 del 2 ottobre 2000 ... » 58
BIOTICIC - Estratto decreto n. 848 del 2 ottobre 2000 ... » 61

LIDERFLU - Estratto decreto n. 851 del 5 ottobre 2000 .... *Pag.* 63
MITITUSS - Estratto decreto n. 854 del 5 ottobre 2000 .... » 64
TIMOLUX - Estratto decreto n. 871 del 10 ottobre 2000 .... » 65

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

AM 73 - FERREMON - LAFARCLOR - MEDIPER - MEDOXIM - NEOFOCIN - Estratto decreto n. 679 del 5 luglio 2000 .... » 67
DICLOFENAC - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 679 del 31 luglio 2000 .... » 68
DICLOFENAC - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 680 del 31 luglio 2000 .... » 69
BAYPEN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 681 del 31 luglio 2000 .... » 70
AZATIOPRINA WELLCOME - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 686 del 4 agosto 2000 » 71
TROSYD - Estratto decreto n. 697 del 5 luglio 2000 .... » 72
ISOGYN - Estratto decreto n. 700 del 5 luglio 2000 .... » 73
ACIDRINE - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 734 del 25 settembre 2000 .... » 74
ALGOCOR - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 735 del 25 settembre 2000 .... » 75
DOBREN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 736 del 25 settembre 2000 .... » 76
AZITROCIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 739 del 25 settembre 2000 .... » 77
BENZILPENICILLINA BENZATINICA - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 743 del 2 ottobre 2000 .... » 78
CIPROXIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 745 del 2 ottobre 2000 .... » 79
KLACID - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 746 del 2 ottobre 2000 .... » 80
MACLADIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 750 del 2 ottobre 2000 .... » 81
LANSOX - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 751 del 2 ottobre 2000 .... » 82
VECLAM - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 752 del 2 ottobre 2000 .... » 83
BENADRYL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 753 del 2 ottobre 2000 .... » 84
BRONCOVANIL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 754 del 2 ottobre 2000 .... » 85
LIMPIDEX - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 755 del 2 ottobre 2000 .... » 86
LEFCAR - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 757 del 2 ottobre 2000 .... » 87
FRAXIPARINA - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 759 del 2 ottobre 2000 .... » 88
FLOCIPRIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 761 del 2 ottobre 2000 .... » 89
PERSANTIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 773 del 4 ottobre 2000 .... » 90
ZOTON - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 777 del 4 ottobre 2000 .... » 91
VITALIPID - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 778 del 4 ottobre 2000 .... » 92
CLASTEON - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 779 del 4 ottobre 2000 .... » 93
ORO B12 - Estratto decreto n. 780 del 31 luglio 2000 .... » 94
ERDOTIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 780 del 4 ottobre 2000 .... » 95
ZOLOFT - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 781 del 4 ottobre 2000 .... » 96
CLIVARINA - Estratto decreto n. 782 del 31 luglio 2000 .... » 97

TATIG - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 782 del 4 ottobre 2000 .... *Pag.* 98

ARTERIUM - Estratto decreto n. 784 del 31 luglio 2000 .... » 99

CEFONICID - Estratto decreto n. 785 del 31 luglio 2000 .... » 100

INDOXEN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 786 del 4 ottobre 2000 .... » 101

NOVANTRONE - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 788 del 4 ottobre 2000 .... » 102

PERSANTIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 789 del 4 ottobre 2000 .... » 103

PERSANTIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 790 del 4 ottobre 2000 .... » 104

PERSANTIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 791 del 4 ottobre 2000 .... » 105

METOTREXATO DBL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 792 del 4 ottobre 2000 » 106

ISIFLU V - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 799 del 10 ottobre 2000 .... » 107

DYSPORT - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 800 del 16 ottobre 2000 .... » 108

GIASION - Estratto decreto MCR n. 839 del 2 ottobre 2000 .... » 109

LIBRIUM - Estratto decreto MCR n. 845 del 2 ottobre 2000 .... » 110

SALI DI SALSOMAGGIORE PER INALAZIONE 3º BAUME - Estratto decreto MCR n. 860 del 5 ottobre 2000 .... » 111

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto n. 272 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MICROLAX'', nelle forme e confezioni: ''"SOLUZIONE RETTALE" 1 CONTENITORE MONODOSE'', ''"SOLUZIONE RETTALE" 4 CONTENITORI MONODOSE'', ''"SOLUZIONE RETTALE" 12 CONTENITORI MONODOSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PHARMACIA & UPJOHN A.B. LINDHAGENSGATAN, 133. S-112-87 - STOCCOLMA, SVEZIA, rappresentata da CARLO ERBA O.T.C. S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA ROBERT KOCH, 1.2, CAP 20152, Italia, Codice Fiscale 08572280157

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "SOLUZIONE RETTALE" 1 CONTENITORE MONODOSE
AIC n° 032093015 (in base 10) 0YMDUR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione rettale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PHARMACIA & UPJOHN A.B. stabilimento sito in SVEZIA, NORRBROPLATSEN 2 P.O. BOX 941 HELSINGBORG (PRODUZIONE COMPLETA).

COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE contiene:
Principio Attivo: SODIO CITRATO 450 MG; SODIO LAURIL SOLFO ACETATO 45 MG; SORBITOLO 3125 MG.
Eccipienti: GLICEROLO 625 MG; ACIDO SORBICO 5 MG; ACQUA DEPURATA q.b. a 5 ML.

****

Confezione: "SOLUZIONE RETTALE" 4 CONTENITORI MONODOSE
AIC n° 032093027 (in base 10) 0YMDV3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione rettale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PHARMACIA & UPJOHN A.B. stabilimento sito in SVEZIA, NORRBROPLATSEN 2 P.O. BOX 941 HELSINGBORG (PRODUZIONE COMPLETA).

COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE contiene:
Principio Attivo: SODIO CITRATO 450 MG; SODIO LAURIL SOLFO ACETATO 45 MG; SORBITOLO 3125 MG.
Eccipienti: GLICEROLO 625 MG; ACIDO SORBICO 5 MG; ACQUA DEPURATA q.b. a 5 ML.

****

Confezione: "SOLUZIONE RETTALE" 12 CONTENITORI MONODOSE
AIC n° 032093039 (in base 10) 0YMDVH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione rettale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PHARMACIA & UPJOHN A.B. stabilimento sito in SVEZIA, NORRBROPLATSEN 2 P.O. BOX 941 HELSINGBORG (PRODUZIONE COMPLETA).

COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE contiene:
Principio Attivo: SODIO CITRATO 450 MG; SODIO LAURIL SOLFO ACETATO 45 MG; SORBITOLO 3125 MG.
Eccipienti: GLICEROLO 625 MG; ACIDO SORBICO 5 MG; ACQUA DEPURATA q.b. a 5 ML.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13992

Estratto decreto n. 714 del 17 luglio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''CEFONICID SODICO'', nelle forme e confezioni: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO I.M." 1 FLACONE + 1 FIALA, "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI, "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONI, "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO I.M." 1 FLACONE + 1 FIALA, "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI, "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INITTABILE" 100 FLACONI, "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO EV" FLACONE + FIALA alle condizioni e con le specificaz oni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: K24 PHARMACEUTICALS S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI (NA), VIA GENERALE ORSINI, 46, CAP 80100, Italia, Codice Fiscale 07510800639.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO I.M." 1 FLACONE + 1 FIALA
AIC n° 033434010\G (in base 10) 0ZWBDU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4: D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FIALA + FLACONE); ISF S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA, 1040 - ROMA (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: CEFONICID SODICO 540,5 MG PARI A CEFONICID 500 MG

COMPOSIZIONE: 1 FIALA SOLVENTE
Eccipiente: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG, ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 2 ML

Confezione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI
AIC n° 033434022\G (in base 10) 0ZWBF6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: CEFONICID SODICO 540,5 MG PARI A CEFONICID 500 MG

****

Confezione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONI
AIC n° 033434034\G (in base 10) 0ZWBFL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: CEFONICID SODICO 540,5 MG PARI A CEFONICID 500 MG

Confezione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO I.M." 1 FLACONE + 1 FIALA
AIC n° 033434046\G (in base 10) 0ZWBFY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art. 4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

448

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FIALA + FLACONE); ISF S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA, 1040 - ROMA (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

FLACONE

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: CEFONICID SODICO 1,081 G PARI A CEFONICID 1 G

COMPOSIZIONE: 1 FIALA SOLVENTE
Eccipiente: LIDOCAINA CLORIDRATO 25 MG, ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 2,5 ML

****

Confezione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI
AIC n° 033434059\G (in base 10) 0ZWBGC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e n. Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: CEFONICID SODICO 1,081 G PARI A CEFONICID 1 G

Confezione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INITTABILE" 100 FLACONI
AIC n° 033434061\G (in base 10) 0ZWBGF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: CEFONICID SODICO 1,081 G PARI A CEFONICID 1 G ISF

****

Confezione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO EV" FLACONE + FIALA
AIC n° 033434073\G (in base 10) 0ZWBGT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FIALA + FLACONE): ISF S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA, 1040 - ROMA (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: CEFONICID SODICO 1,081 G PARI A CEFONICID 1 G

COMPOSIZIONE: 1 FIALA SOLVENTE BICARBONATO
Eccipienti: SODIO BICARBONATO 100 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 2,5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13975

Estratto decreto n. 715 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CAVERJECT'', anche nelle forme e confezioni: ''"5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CONTENITORE MONODOSE 1 ML'', ''"10 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CONTENITORE MONODOSE 1 ML'', ''"20 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CONTENITORE MONODOSE 1 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PHARMACIA & UPJOHN S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA ROBERT KOCH, 1-2, CAP 20152, Italia, Codice Fiscale 07089990159.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CONTENITORE MONODOSE 1 ML
AIC n° 029561077 (in base 10) 0W647P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PHARMACIA & UPJOHN (PERTH) PTY LIMITED stabilimento sito in BENTLEY (WESTERN AUSTRALIA), 15 BRODIE HALL DRIVE - TECHNOLOGY PARK (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE
Principio Attivo: ALPROSTADIL 5 MICROGRAMMI
Eccipienti: SODIO CLORURO 8,2 MG; SODIO CITRATO 1,5 MG; ALCOOL ETILICO 0,27 MICROLITRI; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

Confezione: "10 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CONTENITORE MONODOSE 1 ML
AIC n° 029561089 (in base 10) 0W6481 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: *A*
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Principio Attivo contenuto nella Specialità Medicinale in questione risulta avere un Brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art.36, legge 27 dicembre 1997, n.449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PHARMACIA & UPJOHN (PERTH) PTY LIMITED stabilimento sito in BENTLEY (WESTERN AUSTRALIA), 15 BRODIE HALL DRIVE - TECHNOLOGY PARK (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE
Principio Attivo: ALPROSTADIL 10 MICROGRAMMI
Eccipienti: SODIO CLORURO 8,2 MG; SODIO CITRATO 1,5 MG; ALCOOL ETILICO 0,53 MICROLITRI; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

****

Confezione: "20 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CONTENITORE MONODOSE 1 ML
AIC n° 029561091 (in base 10) 0W6483 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: *C*
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PHARMACIA & UPJOHN (PERTH) PTY LIMITED stabilimento sito in BENTLEY (WESTERN AUSTRALIA), 15 BRODIE HALL DRIVE - TECHNOLOGY PARK (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE
Principio Attivo: ALPROSTADIL 20 MICROGRAMMI
Eccipienti: SODIO CLORURO 8,2 MG; SODIO CITRATO 1,5 MG; ALCOOL ETILICO 1,05 MICROLITRI; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13986

Estratto decreto n. 749 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''IMMUCYTAL'', anche nelle forme e confezioni: "COMPRESSE" 20 COMPRESSE, "GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA WINCKELMANN 1, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 10128980157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC n° 026580047 (in base 10) 0TC52H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION stabilimento sito in GIEN (FRANCIA), RUE DU LYCEE, Z.I. DE CUIRY (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: FRAZIONI RIBOSOMIALI COSTITUITE DA RIBOSOMI BATTERICI 0,525 MG; FRAZIONI DI MEMBRANA DI KLEBSIELLA 1,125 MG
Eccipienti: SILICE COLLOIDALE 1,5 MG; MAGNESIO STEARATO 6 MG; SORBITOLO quanto basta a 294 MG

****

Confezione: "GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE
AIC n° 026580050 (in base 10) 0TC52L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION stabilimento sito in GIEN (FRANCIA), RUE DU LYCEE, Z.I. DE CUIRY (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: FRAZIONI RIBOSOMIALI COSTITUITE DA RIBOSOMI BATTERICI 0,525 MG; FRAZIONI DI MEMBRANA DI KLEBSIELLA 1,125 MG
Eccipienti: POLIVINILPIRROLIDONE 10 MG; MANNITOLO 488,12 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13989

Estratto decreto n. 752 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CISPLATINO KNOLL'' nelle forme e confezioni: "10 MG/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE, "25 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE, "50 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: KNOLL AG con sede legale e domicilio fiscale in LUDWIGSHAFEN/RHEIN (GERMANIA), rappresentata in Italia da KNOLL FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MUGGIO' - MILANO (MI), VIA EUROPA, 35, CAP 20053, Italia, Codice Fiscale 00868480153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "10 MG/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE
AIC n° 028739047 (in base 10) 0VF1H7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
EBEWE ARZNEIMITTEL GMBH stabilimento sito in UNTERACH (AUSTRIA), MONDSEESTRASSE 11 (PRODUZIONE COMPLETA)
COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: CISPLATINO 10 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 180 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 20 ML

****

Confezione: "25 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE
AIC n° 028739050 (in base 10) 0VF1HB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
EBEWE ARZNEIMITTEL GMBH stabilimento sito in UNTERACH (AUSTRIA), MONDSEESTRASSE 11 (PRODUZIONE COMPLETA)
COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: CISPLATINO 25 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 450 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 50 ML

****

Confezione: "50 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE
AIC n° 028739062 (in base 10) 0VF1HQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
EBEWE ARZNEIMITTEL GMBH stabilimento sito in UNTERACH (AUSTRIA), MONDSEESTRASSE 11 (PRODUZIONE COMPLETA)
COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: CISPLATINO 50 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 900 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 100 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13995

Estratto decreto n. 756 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BISOLVON'' anche nelle forme e confezioni: "8 MG COMPRESSE SOLUBILI" BLISTER 10 COMPRESSE, "8 MG COMPRESSE SOLUBILI" BLISTER 20 COMPRESSE, "8 MG COMPRESSE SOLUBILI" TUBO 20 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE (FI), VIA PELLICCERIA, 10, CAP 50100, Italia, Codice Fiscale 00421210485.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "8 MG COMPRESSE SOLUBILI" BLISTER 10 COMPRESSE
AIC n° 021004130 (in base 10) 0N0ZV2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa solubile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG stabilimento sito in INGELHEIM AM RHEIN - GERMANIA, BINGER STRASSE, 173 (PRODUZIONE TOTALE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: BROMEXINA CLORIDRATO 8 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 96 MG; CROSPOVIDONE 30 MG; ACIDO TARTARICO 150 MG; POTASSIO ACESULFAME 8 MG; SODIO CICLAMATO 32 MG; BETA CAROTENE 1% 6 MG; AROMA DI LIMONE 50 MG; AROMA DI MENTA 5 MG; MACROGOL 6000 20 MG; ACIDO FUMARICO 50 MG; TALCO 20 MG

****

Confezione: "8 MG COMPRESSE SOLUBILI" BLISTER 20 COMPRESSE
AIC n° 021004142 (in base 10) 0N0ZVG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa solubile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG stabilimento sito in INGELHEIM AM RHEIN - GERMANIA, BINGER STRASSE, 173 (PRODUZIONE TOTALE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: BROMEXINA CLORIDRATO 8 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 96 MG; CROSPOVIDONE 30 MG; ACIDO TARTARICO 150 MG; POTASSIO ACESULFAME 8 MG; SODIO CICLAMATO 32 MG; BETA CAROTENE 1% 6 MG; AROMA DI LIMONE 50 MG; AROMA DI MENTA 5 MG; MACROGOL 6000 20 MG; ACIDO FUMARICO 50 MG; TALCO 20 MG

****

Confezione: "8 MG COMPRESSE SOLUBILI" TUBO 20 COMPRESSE
AIC n° 021004155 (in base 10) 0N0ZVV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa solubile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG stabilimento sito in INGELHEIM AM RHEIN - GERMANIA, BINGER STRASSE, 173 (PRODUZIONE TOTALE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: BROMEXINA CLORIDRATO 8 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 96 MG; CROSPOVIDONE 30 MG; ACIDO TARTARICO 150 MG; POTASSIO ACESULFAME 8 MG; SODIO CICLAMATO 32 MG; BETA CAROTENE 1% 6 MG; AROMA DI LIMONE 50 MG; AROMA DI MENTA 5 MG; MACROGOL 6000 20 MG; ACIDO FUMARICO 50 MG; TALCO 20 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13987

Estratto decreto n. 757 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MEPROGEST'' nelle forme e confezioni: "160 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: VIRGINIA FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), PIAZZA DELLA REPUBBLICA, 28, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 10433130159.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "160 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC n° 034104012 (in base 10) 10JSQD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A **Nota:** 28
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in PIACENZA ITALIA, STRADONE FARNESE 118 (CONTROLLO MATERIALE DI PARTENZA, PREPARAZIONE, RIPARTIZIONE, COMPRIM. CONFEZIONAMENTO FINALE)
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: MEGESTROL ACETATE 160 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 140 MG; LATTOSIO 73 MG; SODIO CROSCARAMELLOSIO 20 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 2 MG; CREMOFOR RH 40 2 MG; MAGNESIO STEARATO 3 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13998

Estratto decreto n. 771 del 27 luglio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''CEFAMANDOLO'', nelle forme e confezioni: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA, "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA, "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI, "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONI alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: K24 PHARMACEUTICALS S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI (NA), VIA GENERALE ORSINI, 46, CAP 80100, Italia, Codice Fiscale 07510800639.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA
AIC n° 033445014\G (in base 10) 0ZWP4Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE); ISF S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 - ROMA (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: CEFAMANDOLO NAFATO 554 MG PARI A CEFAMANDOLO 500 MG
Eccipiente: CARBONATO DI SODIO ANIDRO 31,5 MG

COMPOSIZIONE: 1 FIALA SOLVENTE
Eccipiente: LIDOCAINA CLORIDRATO 10 MG, ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 2 ML

Confezione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA

AIC n° 033445040\G (in base 10) 0ZWP5J (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Classe: A

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE); ISF S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA 1040 - ROMA (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: CEFAMANDOLO NAFATO 1,108 G PARI A CEFAMANDOLO 1 G
Eccipiente: CARBONATO DI SODIO ANIDRO 63 MG

COMPOSIZIONE: 1 FIALA SOLVENTE
Eccipiente: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG, ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 4 ML

****

Confezione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI

AIC n° 033445053\G (in base 10) 0ZWP5X (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile

Classe: H

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: CEFAMANDOLO NAFATO 1,108 G PARI A CEFAMANDOLO 1 G
Eccipiente: CARBONATO DI SODIO ANIDRO 63 MG

Confezione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONI
AIC n° 033445065\G (in base 10) 0ZWP69 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 - S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: CEFAMANDOLO NAFATO 1,108 G PARI A CEFAMANDOLO 1 G
Eccipiente: CARBONATO DI SODIO ANIDRO 63 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13976

Estratto decreto n. 806 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ASACOL'', anche nelle forme e confezioni: ''"800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 64 COMPRESSE GASTRORESISTENTI'', ''"800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 96 COMPRESSE GASTRORESISTENTI'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GIULIANI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA PALAGI, 2, CAP 20129, Italia, Codice Fiscale 00752450155.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 64 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
AIC n° 026416281 (in base 10) 0T654T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
COSMO SPA stabilimento sito in LAINATE (MI), VIA C. COLOMBO, 1 (TUTTE); LAMP S. PROSPERO SPA stabilimento sito in S. PROSPERO S/SECCHIA (MO), VIA DELLA PACE 25/A (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA GASTRORESISTENTE
Principio Attivo: ACIDO 5-AMINOSALICILICO 800 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 140 MG; POLIVINILPIRROLIDONE K30 10 MG; POLIVINILPIRROLIDONE K90 20 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO TIPO A 36 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 4 MG; TALCO 29,01 MG; COPOLIMERO TIPO B DELL'ACIDO METACRILICO 19,31 MG; DIBUTILFTALATO 2,92 MG; FERRO OSSIDO ROSSO 1,55 MG; FERRO OSSIDO GIALLO 0,21 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 1 MG

Confezione: "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 96 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
AIC n° 026416293 (in base 10) 0T6555 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
COSMO SPA stabilimento sito in LAINATE (MI), VIA C. COLOMBO, 1 (TUTTE); LAMP S. PROSPERO SPA stabilimento sito in S. PROSPERO S/SECCHIA (MO), VIA DELLA PACE 25/A (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA GASTRORESISTENTE
Principio Attivo: ACIDO 5-AMINOSALICILICO 800 MG
Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 140 MG; POLIVINILPIRROLIDONE K30 10 MG; POLIVINILPIRROLIDONE K90 20 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO TIPO A 36 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 4 MG; TALCO 29,01 MG; COPOLIMERO TIPO B DELL'ACIDO METACRILICO 19,31 MG; DIBUTILFTALATO 2,92 MG; FERRO OSSIDO ROSSO 1,55 MG; FERRO OSSIDO GIALLO 0,21 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 1 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13988

Estratto decreto n. 808 del 4 agosto 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''AMOXICILLINA SODICA'', nelle forme e confezioni: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA, "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI, "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONI, "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA, " 1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI, "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONI alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: K24 PHARMACEUTICALS S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI (NA), VIA GENERALE ORSINI, 46, CAP 80100, Italia, Codice Fiscale 07510800639.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA
AIC n° 033452044\G (in base 10) 0ZWW0D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20 - 22 -S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE POLVERE NEI FLACONI E CONF. FIALA + FLACONE); ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO, 2 - APRILIA - LATINA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI); I.S.F. S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA, 1040 - ROMA (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: AMOXICILLINA SODICA 530 MG PARI A AMOXICILLINA 500 MG

COMPOSIZIONE: 1 FIALA SOLVENTE
Eccipienti: GLICINA 16,8 MG; SODIO IDROSSIDO 7,2 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 3 ML

Confezione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI
AIC n° 033452057\G (in base 10) 0ZWW0T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20 - 22 -S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE POLVERE NEI FLACONI E CONF. FIALA + FLACONE); ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO, 2 - APRILIA - LATINA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: AMOXICILLINA SODICA 530 MG PARI A AMOXICILLINA 500 MG

****

Confezione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONI
AIC n° 033452069\G (in base 10) 0ZWW15 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20 - 22 -S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE POLVERE NEI FLACONI E CONF. FIALA + FLACONE); ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO, 2 - APRILIA - LATINA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: AMOXICILLINA SODICA 530 MG PARI A AMOXICILLINA 500 MG

****

Confezione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA
AIC n° 033452071\G (in base 10) 0ZWW17 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20 - 22 -S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE POLVERE NEI FLACONI E CONF. FIALA + FLACONE); ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO, 2 - APRILIA - LATINA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI); I.S.F. S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA, 1040 - ROMA (PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: AMOXICILLINA SODICA 1,060 G PARI A AMOXICILLINA 1 G

COMPOSIZIONE: 1 FIALA SOLVENTE
Eccipienti: GLICINA 28 MG; SODIO IDROSSIDO 12 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 5 ML

****

Confezione: " 1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONI
AIC n° 033452083\G (in base 10) 0ZWW1M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20 - 22 -S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE POLVERE NEI FLACONI E CONF. FIALA + FLACONE); ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO, 2 - APRILIA - LATINA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: AMOXICILLINA SODICA 1,060 G PARI A AMOXICILLINA 1 G

****

Confezione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONI
AIC n° 033452095\G (in base 10) 0ZWW1Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20 - 22 -S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE POLVERE NEI FLACONI E CONF. FIALA + FLACONE); ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO S.P.A stabilimento sito in ITALIA, VIA DI FOSSIGNANO, 2 - APRILIA - LATINA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE POLVERE
Principio Attivo: AMOXICILLINA SODICA 1,060 G PARI A AMOXICILLINA 1 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13977

Estratto decreto n. 811 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ALCATROL'' nelle forme e confezioni: ''"0,25 MICROGRAMMI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE'', ''"1 MICROGRAMMO CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE'', ''"2 MICROGRAMMI/1 ML GOCCE ORALI,SOLUZIONE" FLACONE DA 10 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: VECCHI & C PIAM S.A.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA (GE), VIA PADRE SEMERIA, 5, CAP 16131, Italia, Codice Fiscale 00244540100.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,25 MICROGRAMMI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE
AIC n° 034253017 (in base 10) 10PB6T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio modificato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
VALPHARMA S.A. stabilimento sito in SERRAVALLE- REPUBBLICA DI SAN MARINO, VIA RANCO, 112 (PRODUZIONE E CONTROLLO (ESCLUSO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)); PHARCOTERM S.P.A. stabilimento sito in CUSANO MILANINO (MI), VIA MERLI,1 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: ALFACALCIDOLO 0,25 MICROGRAMMI
Eccipienti: SACCAROSIO 84,6 MG; AMIDO DI MAIS 18,64 MG; EUDRAGIT RS 100 0,3 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 0,39975 MG; TALCO 0,2 MG; GELATINA 3,733 MG; TESTA :OSSIDO DI FERRO NERO 33 MICROGRAMMI; ERITROSINA 640 MICROGRAMMI; OSSIDO DI TITANIO 355 MICROGRAMMI; CORPO : OSSIDO DI FERRO NERO 49 MICROGRAMMI; ERITROSINA 960 MICROGRAMMI; OSSIDO DI TITANIO 530 MICROGRAMMI

****

Confezione: "1 MICROGRAMMO CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE
AIC n° 034253029 (in base 10) 10PB75 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio modificato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
VALPHARMA SA stabilimento sito in SERRAVALLE-REPUBBLICA DI SAN MARINO, VIA RANCO, 112 (PRODUZIONE E CONTROLLI (ESCLUSO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)); PHARCOTERM S.P.A. stabilimento sito in CUSANO MILANINO (MI), VIA MERLI, 1 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: ALFACALCIDOLO 1 MICROGRAMMO
Eccipienti: SACCAROSIO 84,6 MG; AMIDO DI MAIS 18,64 MG; EUDRAGIT RS 100 0,3 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 0,399 MG; TALCO 0,2 MG; GELATINA 3,733 MG; TESTA :OSSIDO DI FERRO NERO 33 MICROGRAMMI; ERITROSINA 640 MICROGRAMMI; OSSIDO DI TITANIO 355 MICROGRAMMI; CORPO : OSSIDO DI FERRO NERO 49 MICROGRAMMI; ERITROSINA 960 MICROGRAMMI; OSSIDO DI TITANIO 530 MICROGRAMMI

****

Confezione: "2 MICROGRAMMI/1 ML GOCCE ORALI,SOLUZIONE" FLACONE DA 10 ML
AIC n° 034253031 (in base 10) 10PB77 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali,soluzione
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L. INDUSTRIA FARMACO-BIOLOGICA stabilimento sito in XXX, VIA DEI PESTAGALLI, 7 (TUTTE LE FASI DELLA PRODUZIONE)

COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: ALFACALCIDOL 2 MICROGRAMMI
Eccipienti: D,L -ALFA-TOCOFEROLO 20 MICROGRAMMI; OLIO DI ARACHIDI quanto basta a 1 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13993

Estratto decreto n. 813 del 4 agosto 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''ACIDO TRICLOROACETICO'', nelle forme e confezioni: ''"30% SOLUZIONE DENTALE" FLACONE 15 G'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE ZARA, 23, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 00881820153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "30% SOLUZIONE DENTALE" FLACONE 15 G
AIC n° 034590012\G (in base 10) 10ZM9W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione dentale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente dal Medico Specialista in Odontoiatria (art.10 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A. stabilimento sito in MUGGIO' (ITALIA), VIA FIGINI 41 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 ml
Principio Attivo: ACIDO TRICLOROACETICO 30 G
Eccipiente: ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13978

Estratto decreto n. 815 del 4 agosto 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "DICLOFENAC", nelle forme e confezioni: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE, "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE, "75 MG/3ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (IM), STRADA SOLARO, 75/77, CAP 18038, Italia, Codice Fiscale 00071020085.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 COMPRESSE
AIC n° 033091024\G (in base 10) 0ZKVGJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: A **Nota:** 66
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Validità Prodotto Integro: 39 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FARMACEUTICI FORMENTI SPA stabilimento sito in ORIGGIO (VARESE)-ITALIA, VIA DI VITTORIO 2 (PRODUZIONE SEMILAVORATO E FINITO); G.E.T. SRL stabilimento sito in SANREMO-IM (ITALIA), VIA L. ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: DICLOFENAC SODICO 100 MG
Eccipienti: IDROSSIPROPILCELLULOSA 60 MG; CELLULOSA MICROGRANULARE 6,5 MG; LATTOSIO 68,5 MG; AMIDO 34 MG; POLIVINILPIRRROLIDONE 4 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG; CELLULOSA ACETOFTALATO 4,6 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,3 MG; DIETILFTALATO 1,1 MG

****

Confezione: 100 MG SUPPOSTE 10 SUPPOSTE
AIC n° 033091036\G (in base 10) 0ZKVGW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Supposta
Classe: C
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LAMP S. PROSPERO SPA stabilimento sito in S. PROSPERO S/S- MODENA (ITALIA), VIA DELLA PACE 25/A (PRODUZIONE SEMILAVORATO E FINITO); FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in ARESE (ITALIA), VIA MARCONI, 28/9 (PRODUZIONE SEMILAVORATO E FINITO); G.E.T. SRL stabilimento sito in SANREMO-IM (ITALIA), VIA L. ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: 1 SUPPOSTA
Principio Attivo: DICLOFENAC SODICO 100 MG
Eccipiente: GLICERIDI SEMISINTETICI 1600 MG

****

Confezione: 75 MG/3ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 FIALE
AIC n° 033091048\G (in base 10) 0ZKVH8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Validità Prodotto Integro: 48 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
BIOLOGICI ITALIA LABORATOIRES stabilimento sito in NOVATE MILANESE-MI (ITALIA), VIA CAVOUR 41/43 (PRODUZIONE SEMILAVORATO E FINITO); LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. SRL stabilimento sito in SANREMO -IM (ITALIA), VIA DANTE ALIGHIERI, 71 (PRODUZIONE SEMILAVORATO E FINITO); G.E.T. SRL stabilimento sito in SANREMO-IM (ITALIA), VIA L. ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: 1 FIALA

Principio Attivo: DICLOFENAC SODICO 75 MG

Eccipienti: GLICOLE PROPILENICO 581 MG; ALCOOL BENZILICO 119 MG; ACQUA PER PREPAR. INIETTABILI quanto basta a 3 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13979

Estratto decreto n. 817 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ''PIPERACILLINA'' nelle forme e confezioni: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML, "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 2 G + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANUZIO, 7, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC n° 034391019\G (in base 10) 10TJZC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: A **Nota:** 55
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI 71 - SANREMO (PRODUZIONE COMPLETA); G.E.T. SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA L. ARIOSTO 15/17 - SANREMO (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: PIPERACILLINA SODICA 1,042 G, equivalente a PIPERACILLINA 1 G

COMPOSIZIONE: SOLVENTE, espressi per 1 FIALA
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 10 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI q.b. a 2 ML

Confezione: "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 2 G + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
AIC n° 034391021\G (in base 10) 10TJZF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: A **Nota:** 55
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI 71 - SANREMO (PRODUZIONE COMPLETA); G.E.T. SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA L. ARIOSTO 15/17 - SANREMO (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: PIPERACILLINA SODICA 2,084 G, equivalente a PIPERACILLINA 2 G

COMPOSIZIONE: SOLVENTE, espressi per 1 FIALA
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI q.b. a 4 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13980

Estratto decreto n. 820 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ETIMONIS'' nelle forme e confezioni: ''"20 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE'', ''"40 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE'', ''"60 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ETHYPHARM SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE MONZA 196, CAP 20128, Italia, Codice Fiscale 09294240156.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "20 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE
AIC n° 033202019 (in base 10) 0ZP7V3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ETHYPHARM INDUSTRIES stabilimento sito in FRANCIA, 17/21 RUE SAINT MATTHIEU - HOUDAN (PRODUZIONE COMPLETA); LABORATOIRES PROGRAPHARM stabilimento sito in FRANCIA, Z.I. DE SAINT-ARNOULT - CHATEAUNEUF EN THYMERAIS (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 20 MG
Eccipienti: LATTOSIO 60 MG; SACCAROSIO 46,2 MG; AMIDO DI MAIS 13,8 MG; GOMMA LACCA 5,85 MG; COPOLIMERO DI ACIDO METACRILICO E METILMETACRILATO (EUDRAGIT L 100) 1,2MG; COPOLIMERO DI ESTERI DELL'ACIDO ACRILICO E METACRILICO (EUDRAGIT RS 100) 1,2 MG; TALCO 11,75 MG; BIOSSIDO DI TITANIO (E 171) 0,96 MG; GELATINA 40,08 MG

Confezione: "40 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE
AIC n° 033202021 (in base 10) 0ZP7V5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ETHYPHARM INDUSTRIES stabilimento sito in FRANCIA, 17/21 RUE SAINT MATTHIEU - HOUDAN (PRODUZIONE COMPLETA); LABORATOIRES PROGRAPHARM stabilimento sito in FRANCIA, Z.I. DE SAINT-ARNOULT - CHATEAUNEUF EN THYMERAIS (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 40 MG
Eccipienti: LATTOSIO 120 MG; SACCAROSIO 92,4 MG; AMIDO DI MAIS 27,6 MG; GOMMA LACCA 11,7 MG; COPOLIMERO DI ACIDO METACRILICO E METILMETACRILATO (EUDRAGIT L 100) 2,4 MG; COPOLIMERO DI ESTERI DELL'ACIDO ACRILICO E METACRILICO (EUDRAGIT RS 100) 2,4 MG; TALCO 23,5 MG; BIOSSIDO DI TITANIO (E 171) 1,22 MG; GELATINA 50,935 MG

****

Confezione: "60 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE
AIC n° 033202033 (in base 10) 0ZP7VK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida a rilascio prolungato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ETHYPHARM INDUSTRIES stabilimento sito in FRANCIA, 17/21 RUE SAINT MATTHIEU - HOUDAN (PRODUZIONE COMPLETA); LABORATOIRES PROGRAPHARM stabilimento sito in FRANCIA, Z.I. DE SAINT-ARNOULT - CHATEAUNEUF EN THYMERAIS (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 60 MG
Eccipienti: LATTOSIO 180 MG; SACCAROSIO 69,3 MG; AMIDO DI MAIS 20,7 MG; GOMMA LACCA 17,55 MG; COPOLIMERO DI ACIDO METACRILICO E METILMETACRILATO (EUDRAGIT L 100) 11,55 MG; COPOLIMERO DI ESTERI DELL'ACIDO ACRILICO E METACRILICO (EUDRAGIT RS 100) 21,6 MG; TALCO 19,3 MG; BIOSSIDO DI TITANIO (E 171) 1,52 MG; GELATINA 63,46 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13994

Estratto decreto n. 823 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ORALCEF'', nelle forme e confezioni: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GEYMONAT S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ANAGNI (FR), VIA S. ANNA, 2, CAP 03012, Italia, Codice Fiscale 00192260602

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
AIC n° 034267017 (in base 10) 10PRW9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FULTON MEDICINALI S.R.L. stabilimento sito in ARESE (MI), VIA MARCONI 28/29 (TUTTE); FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L. INDUSTRIA FARMACO-BIOLOGICA stabilimento sito in MILANO, VIA DEI PESTAGALLI N.7 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: CEFACLORO MONOIDRATO 526 MG
Eccipienti: AMIDO FLUIDO 62,1 MG; DIMETICONE 350 6,9 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; GELATINA quanto basta a 98 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 1,96 MG

Confezione: "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
AIC n° 034267029 (in base 10) 10PRWP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FULTON MEDICINALI S.R.L. stabilimento sito in ARESE (MI), VIA MARCONI 28/29 (TUTTE); FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L. INDUSTRIA FARMACO-BIOLOGICA stabilimento sito in MILANO, VIA DEI PESTAGALLI N.7 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 5 ML
Principio Attivo: CEFACLORO MONOIDRATO 263 MG
Eccipienti: AMIDO MODIFICATO 10 MG; METILCELLULOSA 15 3 MG; SACCAROSIO 2863 MG; SODIOLAURILSOLFATO 0,75 MG; GOMMA XANTANA 7,5 MG; AROMA FRAGOLA 20 MG; ERITROSINA E 127 2 MG; DIMETICONE 350 1,5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13996

Estratto decreto n. 824 del 4 agosto 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''NAPRETARD'', nelle forme e confezioni: ''500 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ELAN PHARMA LTD, con sede legale e domicilio fiscale in IRLANDA, MONKSLAND ATHLONE, IRLANDA (IE), Codice Fiscale .
RAPPRESENTANTE PER L'ITALIA: CALAO S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Gradisca 8, codice fiscale 03821040155;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 500 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO, 30 COMPRESSE
AIC n° 032850012 (in base 10) 0ZBJ2W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: A **Nota:** 66
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: ELAN PHARMA LTD. stabilimento sito in CO. WESTMEATH (IRLANDA), MONKSLAND, ATHLONE (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA FILMATA 500 MG
Principio Attivo: NAPROXEN SODICO 547,65 MG
Eccipienti: TALCO 15 MG; AMMONIO METACRILATO TIPO B 57,5 MG; AMMONIO METACRILATO TIPO A 0,52 MG; ACIDO METACRILICO TIPO A 1 MG; POLIVIDONE 23,5 MG; CROSPOVIDONE 18 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 133,5 MG; MAGNESIO STEARATO 5,7 MG; OPADRY Y 1-7000 (BIANCO) 23,5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13971

Estratto decreto n. 828 del 25 settembre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ISOPTIN'', anche nella forma e confezione: ''125 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: KNOLL AG, con sede legale e domicilio fiscale in LUDWIGSHAFEN/RHEIN, CAP 67061, GERMANIA (DE).
Rappresentante per l'Italia: KNOLL FARMACEUTICI SpA, con sede legale e domicilio fiscale in Muggiò (Milano), Via Europa 35, Codice Fiscale 00868480153.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "125 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE
AIC n° 020609107 (in base 10) 0MNY2M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
EBEWE ARZNEIMITTEL GMBH stabilimento sito in UNTERACH (AUSTRIA), MONDSEESTRASSE 11 (PRODUZIONE COMPLETA); KNOLL FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in LISCATE (MILANO), VIA FOSSE ARDEATINE 2 (CONFEZIONAMENTO TERMINALE)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE 125 MG/50 ML
Principio Attivo: VERAPAMIL CLORIDRATO 125 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 425 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 50 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: VEDERE STAMPATI IN ALLEGATO

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13990

Decreto A.I.C. n. 831 del 2 ottobre 2000

Specialità medicinale : "STEPROSOL " nella forme e confezioni: "720 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione da nebulizzare", 10 flaconcini + 10 fiale solventi; "3,33 g/100 ml granulato per sciroppo", 1 flacone; " 270 mg granulato per sospensione orale", 20 bustine da 5 g.

TITOLARE AIC: MAX FARMA S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Castel San Giorgio (SA), Via Conforti n.42 - cod. fisc.01393930019.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata possono essere effettuati sia dalla Società Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A, nello stabilimento sito in Pomezia (Roma), Via Pontina 30,400; sia dalla Società Special Product's Line S.r.l., nello stabilimento sito in Pomezia (Roma), Via Campobello n.15.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
-"720 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione da nebulizzare", 10 flaconcini + 10 fiale solventi:
AIC n. 033567013 (in base 10) 100D95 (in base 32)
CLASSE: " c";
"3,33 g/100 ml granulato per sciroppo", 1 flacone
AIC n. 033567025 (in base 10) 100D9K (in base 32)
CLASSE: " c";
" 270 mg granulato per sospensione orale", 20 bustine da g 5
AIC n. 033567037 (in base 10) 100D9X (in base 32)
CLASSE: " c".

COMPOSIZIONE:
- Un flaconcino di polvere e solvente per soluzione da nebulizzare contiene:
Principio attivo: stepronina sale sodico mg 720
Eccipienti: glicocolla (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
una fiala solvente contiene: acqua bidistillata (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- "3,33 g/100 ml granulato per sciroppo", 1 flacone di granulato contiene:
Principio attivo: stepronina g 3,33
Eccipienti: saccarosio, carbossimetilcellulosa sodica, polivinilpirrolidone, silice precipitata, sodio benzoato, acido citrico, aroma arancio polvere (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
-" 270 mg granulato per sospensione orale", 1 bustina contiene
Principio attivo: stepronina sale sodico mg 270
Eccipienti: Aerosil 200, polivinilpirrolidone, saccarina sodica, succo di arancia atomizzato, aroma di arancia, acido citrico, saccarosio-livulosio ana (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: - per la forma e confezione: "720 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione da nebulizzare", 10 flaconcini + 10 fiale solventi: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992); per le forme e confezioni: "3,33 g/100 ml granulato per sciroppo", 1 flacone; " 270 mg granulato per sospensione orale", 20 bustine da 5 g:medicinale non soggetto a prescrizione medica (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13997

Estratto decreto n. 855 del 5 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ROKITAL'', anche nelle forme e confezioni: "400 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CORREGGIO, 43, CAP 20149, Italia, Codice Fiscale 04485620159.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "400 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
AIC n° 027501030 (in base 10) 0U78H6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. stabilimento sito in ORIGGIO (ITALIA), VIA DI VITTORIO 2 (CONTROLLI,RIPARTIZIONE,CONFEZIONAMENTO); ASAHI CHEMICAL IND. CO LTD stabilimento sito in TOKIO (GIAPPONE), 4-5-13 SHIBAURA, MINATO-KU (FINO A PREPARAZIONE BULK)
COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA
Principio Attivo: ROKITAMICINA 400 MG
Eccipienti: MANNITOLO 400 MG; ETILCELLULOSA 300 MG; SILICE PRECIPITATA 220 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 200 MG; GLICINA 160 MG; COPOLIMERO METACRILICO 100 MG; IDROSSIPROPIL CELLULOSA 98 MG; PALMITOSTEARATO DI SACCAROSIO 80 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 35,6 MG; AROMA NATURALE FRUTTA 32 MG; SACCARINA SODICA 8 MG; SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 4,4 MG; DIMETICONE 2 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 1,4 MG; SACCAROSIO quanto basta a 4 G
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13991

Estratto decreto n. 830 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''SYSTEN'', anche nelle forme e confezioni: "25 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI, "75 MCG/DIE, CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI, "100 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: JANSSEN CILAG S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE - MILANO (MI), VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, CAP 20093, Italia, Codice Fiscale 00962280590.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 25 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI 8 CEROTTI
AIC n° 028648044 (in base 10) 0VB8MD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto transdermico
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME GMBH & CO.KG stabilimento sito in ANDERNACH (GERMANIA), LOHMANNSTRASSE 2 D-56626, (PRODUZIONE IN BULK); CILAG AG stabilimento sito in SCHAFFHAUSEN (SVIZZERA), HOCHSTRASSE 201 (CONFEZIONAMENTO FINALE); SCHWARTZ PHARMA AG stabilimento sito in MONHEIM (GERMANIA), ALFRED-NOBEL-STRASSE 10 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: 1 CEROTTO TRANSDERMICO
Principio Attivo: ESTRADIOLO 1,6 MG
Eccipienti: COPOLIMERO ACRILICO/VINILACETICO (DUROTAK 280-2287) 59,2 MG; GOMMA GUAR (MEYPROGAT 90) 1,92 MG; POLIETILENE TEREFTALATO (HOSTAPHAN MN 19) 21,12 MG

Confezione: 75 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI 8 CEROTTI
AIC n° 028648057 (in base 10) 0VB8MT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto transdermico
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME GMBH & CO.KG stabilimento sito in ANDERNACH (GERMANIA), LOHMANNSTRASSE 2 D-56626, (PRODUZIONE IN BULK); CILAG AG stabilimento sito in SCHAFFHAUSEN (SVIZZERA), HOCHSTRASSE 201 (CONFEZIONAMENTO FINALE); SCHWARTZ PHARMA AG stabilimento sito in MONHEIM (GERMANIA), ALFRED-NOBEL-STRASSE 10 (CONTROLLO QUALITA')

COMPOSIZIONE: 1 CEROTTO TRANSDERMICO
Principio Attivo: ESTRADIOLO 4,8 MG
Eccipienti: COPOLIMERO ACRILICO/VINILACETICO (DUROTAK 280-2287) 177,6 MG; GOMMA GUAR (MEYPROGAT 90) 5,76 MG; POLIETILENE TEREFTALATO (HOSTAPHAN MN 19) 63,36 MG

****

Confezione: 100 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI 8 CEROTTI
AIC n° 028648069 (in base 10) 0VB8N5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Cerotto transdermico
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME GMBH & CO.KG stabilimento sito in ANDERNACH (GERMANIA), LOHMANNSTRASSE 2 D-56626, (PRODUZIONE IN BULK); CILAG AG stabilimento sito in SCHAFFHAUSEN (SVIZZERA), HOCHSTRASSE 201 (CONFEZIONAMENTO FINALE); SCHWARTZ PHARMA AG stabilimento sito in MONHEIM (GERMANIA), ALFRED-NOBEL-STRASSE 10 (CONTROLLO QUALITA')
COMPOSIZIONE: 1 CEROTTO TRANSDERMICO
Principio Attivo: ESTRADIOLO 6,4 MG
Eccipienti: COPOLIMERO ACRILICO/VINILACETICO (DUROTAK 280-2287) 236,8 MG; GOMMA GUAR (MEYPROGAT 90) 7,68 MG; POLIETILENE TEREFTALATO (HOSTAPHAN MN 19) 84,48 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13984

Estratto decreto NFR n. 832 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale : "PULMAXAN" nella forma e confezioni : "0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare", 20 flaconcini di sospensione da nebulizzare; "0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare", 20 flaconcini di sospensione da nebulizzare; "0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare", 20 flaconcini di sospensione da nebulizzare (nuova forma farmaceutica di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC: ASTRAZENECA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO (Milano) , Palazzo Volta, Via F. Sforza - cod. fisc. 00735390155.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società Astra Pharmaceutical Production AB, nello stabilimento sito in Sodertalje (Svezia), Kvarnbergagatan 12.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
-"0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare", 20 flaconcini di sospensione da nebulizzare
AIC n. 027621046 (in base 10) 0UBXPQ (in base 32)
CLASSE: "c";
-"0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare", 20 flaconcini di sospensione da nebulizzare
AIC n. 027621059 (in base 10) 0UBXQ3 (in base 32)
CLASSE: "a"- Prezzo L. 62.000#;
-"0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare", 20 flaconcini di sospensione da nebulizzare
AIC n. 027621061 (in base 10) 0UBXQ5 (in base 32)
CLASSE: "a"- Prezzo L. 93.000#.

COMPOSIZIONE:
-"0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare", 1 flaconcino da 2 ml contiene:
Principio attivo: budesonide 0,25 mg
Eccipienti: Disodio edetato, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido citrico anidro, citrato di sodio, acqua depurata (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
-"0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare", 1 flaconcino da 2 ml contiene:
Principio attivo: budesonide 0,5 mg
Eccipienti: Disodio edetato, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido citrico anidro, citrato di sodio, acqua depurata (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
-"0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare", 1 flaconcino da 2 ml contiene:
Principio attivo: budesonide 1 mg
Eccipienti: Disodio edetato, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido citrico anidro, citrato di sodio, acqua depurata (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Pulmaxan Sospensione da nebulizzare è indicato nel trattamento dell' asma bronchiale. Pulmaxan Sospensione da nebulizzare è anche indicato nel trattamento della laringotracheobronchite acuta (croup).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13982

Estratto decreto n. 833 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''SPIROCORT'' anche nelle forme e confezioni: "0,125 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 FLACONCINI DA 2 ML, "0,25 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 FLACONCINI DA 2 ML, "0,5 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 FLACONCINI DA 2 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SIMESA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO - MILANO (MI), VIA F. SFORZA, PALAZZO VOLTA, CAP 20080, Italia, Codice Fiscale 11991420156.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,125 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 FLACONCINI DA 2 ML
AIC n° 029330040 (in base 10) 0VZ2MS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB stabilimento sito in SODERTALJE (SVEZIA), KVARNBERGAGATAN, 12 (PRODUZIONE+CONFEZIONAMENTO+CONTROLLO)
COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: BUDESONIDE 0,125 MG
Eccipienti: DISODIO EDETATO 0,1 MG; CLORURO DI SODIO 8,5 MG; POLISORBATO 80 0,2 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 0,28 MG; CITRATO DI SODIO 0,5 MG; ACQUA DEPURATA 1 ML

****

Confezione: "0,25 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 FLACONCINI DA 2 ML
AIC n° 029330053 (in base 10) 0VZ2N5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Classe: A
Prezzo: Lire 62.000
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB stabilimento sito in SODERTALJE (SVEZIA), KVARNBERGAGATAN, 12 (PRODUZIONE+CONFEZIONAMENTO+CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: BUDESONIDE 0,25 MG
Eccipienti: DISODIO EDETATO 0,1 MG; CLORURO DI SODIO 8,5 MG; POLISORBATO 80 0,2 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 0,28 MG; CITRATO DI SODIO 0,5 MG; ACQUA DEPURATA 1 ML

****

Confezione: "0,5 MG/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 20 FLACONCINI DA 2 ML
AIC n° 029330065 (in base 10) 0VZ2NK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Classe: A
Prezzo: Lire 93.000
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB stabilimento sito in SODERTALJE (SVEZIA), KVARNBERGAGATAN, 12 (PRODUZIONE+CONFEZIONAMENTO+CONTROLLO)
COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: BUDESONIDE 0,5 MG
Eccipienti: DISODIO EDETATO 0,1 MG; CLORURO DI SODIO 8,5 MG; POLISORBATO 80 0,2 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 0,28 MG; CITRATO DI SODIO 0,5 MG; ACQUA DEPURATA 1 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13985

Estratto decreto n. 835 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ECCALZAN'', nelle forme e confezioni: ''"5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE'', ''"12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE'', ''"5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE'', ''"12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SICOR SOCIETA' ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA SENATO, 19, CAP 20121, Italia, Codice Fiscale 06827530152.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE
AIC n° 032893012 (in base 10) 0ZCU2N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla Lett. D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CRINOS INDUSTRIA FARMACOBIOLOGICA S.P.A. stabilimento sito in VILLA GUARDIA (ITALIA), PIAZZA XX SETTEMBRE, 2 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: EPARINA CALCICA 5000 UI
Eccipiente: ACQUA P.P.I. quanto basta a 0,2 ML

Confezione: "12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE
AIC n° 032893024 (in base 10) 0ZCU30 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla Lett. D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CRINOS INDUSTRIA FARMACOBIOLOGICA S.P.A. stabilimento sito in VILLA GUARDIA (ITALIA), PIAZZA XX SETTEMBRE, 2 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: EPARINA CALCICA 12500 UI
Eccipiente: ACQUA P.P.I. quanto basta a 0,5 ML

****

Confezione: "5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
AIC n° 032893036 (in base 10) 0ZCU3D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla Lett. D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CRINOS INDUSTRIA FARMACOBIOLOGICA S.P.A. stabilimento sito in VILLA GUARDIA (ITALIA), PIAZZA XX SETTEMBRE, 2 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 SIRINGA PRERIEMPITA
Principio Attivo: EPARINA CALCICA 5000 UI
Eccipiente: ACQUA P.P.I. quanto basta a 0,2 ML

Confezione: "12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE

AIC n° 032893048 (in base 10) 0ZCU3S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla Lett. D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
CRINOS INDUSTRIA FARMACOBIOLOGICA S.P.A. stabilimento sito in VILLA GUARDIA (ITALIA), PIAZZA XX SETTEMBRE, 2 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 SIRINGA PRERIEMPITA
Principio Attivo: EPARINA CALCICA 12500 UI
Eccipiente: ACQUA P.P.I. quanto basta a 0,5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14001

Estratto decreto n. 837 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "MONOBIOTIC", nelle forme e confezioni: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMACEUTICI ECOBI SAS, con sede legale e domicilio fiscale in RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE), VIA ENRICO BAZZANO, 26, CAP 16019, Italia, Codice Fiscale 00420050106.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO
AIC n° 032894014 (in base 10) 0ZCV1Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (ITALIA), VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO, 77 (TUTTE);

COMPOSIZIONE: FLACONCINO POLVERE dati espressi per 1 FLACONCINO
Principio Attivo: CEFONICID SODIUM STERILE 1,081 G
Eccipiente: XXX

COMPOSIZIONE: FIALA SOLVENTE dati espressi per 1 FIALA
Principio Attivo: XXX
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 25 MG; ACQUA P.P.I. Q.B.A. 2,5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13999

Estratto decreto n. 838 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''NASOLIB'', nelle forme e confezioni: ''0.1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE'', 1 FLACONE NEBULIZZATORE DA 15 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA, con sede legale e domicilio fiscale in FUNCHAL - MADEIRA, RUA DOS MURCAS, 88, PORTOGALLO (PT).
Rappresentante per l'Italia: PHARMAFAR SRL - con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VINZAGLIO 12 BIS, TORINO, Codice Fiscale n. 07605170013.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: ''0.1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE'', 1 FLACONE NEBULIZZATORE DA 15 G
AIC n° 033184019 (in base 10) 0ZNQ8M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MONTEFARMACO S.P.A. stabilimento sito in PERO (MI) - (ITALIA), VIA G. GALILEI, 7 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 G DI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE
Principio Attivo: XILOMETAZOLINA CLORIDRATO 0,1 G
Eccipienti: FOSFATO MONOPOTASSICO 0,668 G; SODIO CLORURO 0,6 G; DISODIO FOSFATO DIIDRATO 0,313 G; NONILFENOSSIPOLIETOSSIETANOLO 0,15 G; DISODIO EDETATO 0,05 G; EUCALIPTOLO 0,04 G; OLIO ESSENZIALE DI NEROLI 0,03 G; BENZALCONIO CLORURO 0,025 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: DECONGESTIONANTE NASALE PER RINITI, RAFFREDDORE, SINUSITI.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14000

Estratto decreto G n. 846 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica: " UROKINASI", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: "100.000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa", 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente; "500.000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa", 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente; "1.000.000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa", 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente ;

TITOLARE AIC: PH&T S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Ariosto n. 34 - cod. fisc.09138720157;

N.RI AIC :
- "100.000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa", 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente:
033556010/G (in base 10) 1001KB (in base 32)
- "500.000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa", 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente:
033556022/G (in base 10) 1001KQ (in base 32)
- "1.000.000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa", 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente:
033556034/G (in base 10) 1001L2 (in base 32))

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sono effettuati dalla Società ISF S.p.A, nello stabilimento sito in Roma, Via Tiburtina km 1040 ;

COMPOSIZIONE :
-"100.000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa", 1 flacone di polvere +1 fiala solvente:1 flacone di polvere contiene:
Principio attivo: Urochinasi umana 100.000 U.I.
Eccipienti : Mannitolo, disodio edetato, disodio fosfato dodecaidrato (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
la fiala solvente contiene: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2 ml (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- "500.000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa", 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente: 1 flacone di polvere contiene:
Principio attivo: Urochinasi umana 500.000 U.I.
Eccipienti : Mannitolo, disodio edetato, disodio fosfato dodecaidrato (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
la fiala solvente contiene: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 5 ml (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

-"1.000.000 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa",1 flacone di polvere + 1 fiala solvente: 1 flacone di polvere contiene:
Principio attivo: Urochinasi umana 1.000.000 U.I.
Eccipienti : Mannitolo, disodio edetato, disodio fosfato dodecaidrato (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
la fiala solvente contiene: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 5 ml (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: L'urochinasi è indicata in tutte le forme di tromboembolia e di trombosi di vene e arterie di recente formazione e comunque prima che si siano manifestate lesioni ischemiche irreversibili.

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
CLASSE "a per uso ospedaliero H"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 e dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero (art.9 decreto legislativo n. 539/1992).

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13981

Estratto decreto n. 847 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''FOSTIMON'' anche nelle forme e confezioni: "75 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONI + 5 FIALE SOLVENTE, "75 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI + 10 FIALE SOLVENTE, "150 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONI + 5 FIALE SOLVENTE, "150 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI + 10 FIALE SOLVENTE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE BIANCA MARIA, 33, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 10616310156.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "75 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONI + 5 FIALE SOLVENTE
AIC n° 032921037 (in base 10) 0ZDPGF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: A **Nota:** 74
Prezzo: da contrattazione £. 172.500
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in LUGANO (SVIZZERA), VIA AL PONTE 13 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); PHARMINVEST SPA stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA NOTO 7 (PRODUZIONE FIALE SOLVENTE); BIOLAB S.R.L. stabilimento sito in VIMODRONE (MILANO) - ITALIA, VIA B. BUOZZI 2 (CONTROLLI BIOLOGICI)
COMPOSIZIONE: POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: UROFOLLITROPINA 75 UI
Eccipiente: LATTOSIO MONOIDRATO 10 MG
COMPOSIZIONE: SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA
Eccipienti: SODIO CLORURO 9 MG; ACQUA PER INIETTABILI Q.B. A 1 ML

Confezione: "75 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI + 10 FIALE SOLVENTE
AIC n° 032921049 (in base 10) 0ZDPGT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: A **Nota:** 74
Prezzo: da contrattazione £. 335.000
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in LUGANO (SVIZZERA), VIA AL PONTE 13 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); PHARMINVEST SPA stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA NOTO 7 (PRODUZIONE FIALE SOLVENTE); BIOLAB S.R.L. stabilimento sito in VIMODRONE (MILANO) - ITALIA, VIA B. BUOZZI 2 (CONTROLLI BIOLOGICI)
COMPOSIZIONE: POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: UROFOLLITROPINA 75 UI
Eccipiente: LATTOSIO MONOIDRATO 10 MG
COMPOSIZIONE: SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA
Eccipienti: SODIO CLORURO 9 MG; ACQUA PER INIETTABILI Q.B. A 1 ML

****

Confezione: "150 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONI + 5 FIALE SOLVENTE
AIC n° 032921052 (in base 10) 0ZDPGW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in LUGANO (SVIZZERA), VIA AL PONTE 13 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); PHARMINVEST SPA stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA NOTO 7 (PRODUZIONE FIALE SOLVENTE); BIOLAB S.R.L. stabilimento sito in VIMODRONE (MILANO) - ITALIA, VIA B. BUOZZI 2 (CONTROLLI BIOLOGICI)
COMPOSIZIONE: POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: UROFOLLITROPINA 150 UI
Eccipiente: LATTOSIO MONOIDRATO 10 MG
COMPOSIZIONE: SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA
Eccipienti: SODIO CLORURO 9 MG; ACQUA PER INIETTABILI Q.B. A 1 ML

Confezione: "150 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI + 10 FIALE SOLVENTE
AIC n° 032921064 (in base 10) 0ZDPH8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in LUGANO (SVIZZERA), VIA AL PONTE 13 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); PHARMINVEST SPA stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA NOTO 7 (PRODUZIONE FIALE SOLVENTE); BIOLAB S.R.L. stabilimento sito in VIMODRONE (MILANO) - ITALIA, VIA B. BUOZZI 2 (CONTROLLI BIOLOGICI)
COMPOSIZIONE: POLVERE, dati espressi per 1 FLACONE
Principio Attivo: UROFOLLITROPINA 150 UI
Eccipiente: LATTOSIO MONOIDRATO 10 MG
COMPOSIZIONE: SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA
Eccipienti: SODIO CLORURO 9 MG; ACQUA PER INIETTABILI Q.B. A 1 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13983

Estratto decreto n. 848 del 2 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''BIOTICIC'', nelle forme e confezioni: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE, "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: C.G.M. FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PORTICI - NAPOLI (NA), VIA EMANUELE GIANTURCO, 21, CAP 80055, Italia, Codice Fiscale 03837751217.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE
AIC n° 033766015 (in base 10) 106GMZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (NA) VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO DI POLVERE
Principio Attivo: CEFONICID BISODICO 540,5 MG
Eccipiente: XXX

COMPOSIZIONE: 1 FIALA SOLVENTE
Principio Attivo: XXX
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 2 ML

Confezione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE
AIC n° 033766027 (in base 10) 106GNC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LA.FA.RE. S.R.L. stabilimento sito in ERCOLANO (NA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO N. 77 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONCINO DI POLVERE
Principio Attivo: CEFONICID BISODICO 1,081 G
Eccipiente: XXX

COMPOSIZIONE: 1 FIALA SOLVENTE
Principio Attivo: XXX
Eccipienti: LIDOCAINA CLORIDRATO 25 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 2,5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13973

Estratto decreto n. 851 del 5 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''LIDERFLU'' nelle forme e confezioni: "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LEVOFARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, CAP 84083, Italia, Codice Fiscale 03363740659.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML
AIC n° 034803015 (in base 10) 1163B7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
FARMILA - FARMACEUTICI MILANO S.R.L. stabilimento sito in SETTIMO MILANESE (MI) ITALIA, VIA E. FERMI, 50 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE
Principio Attivo: FLUNISOLIDE 30 MG
Eccipienti: GLICOLE PROPILENICO 15 ML; SODIO CLORURO 135 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 15 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14452

Estratto decreto n. 854 del 5 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''MITITUSS'', nelle forme e confezioni: ''4 MG/ML SOSPENSIONE ORALE, FLACONE DA 200 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MAGIS FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA (BS), VIA CACCIAMALI, 34 36 38/A, CAP 25128, Italia, Codice Fiscale 00312600174.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 4 MG/ML SOSPENSIONE ORALE, FLACONE DA 200 ML
AIC n° 034275014 (in base 10) 10PZQ6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione orale
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: OFFICINA FARMACEUTICA MITIM S.R.L. stabilimento sito in BRESCIA (ITALIA), VIA CACCIAMALI, 34-36-38 (PRODUZIONE - CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: CLOPERASTINA FENDIZOATO 708 MG
Eccipienti: GOMMA XANTANA 0,2 G; POLIOSSIETILENE STEARATO 0,1 G; XILITOLO 20 G; METILE P-IDROSSIBENZOATO 0,12 G; PROPILE P-IDROSSIBENZOATO 0,02 G; AROMA BANANA 0,03 G; ACQUA DEIONIZZATA quanto basta a 100 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13972

Estratto decreto n. 871 del 10 ottobre 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''TIMOLUX'' nelle forme e confezioni: "0,25% COLLIRIO,SOLUZIONE" FLACONE DA 5ML, "0,50% COLLIRIO,SOLUZIONE" FLACONE DA 5ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: TUBILUX PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM), VIA COSTARICA, 20/22, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 05406661008.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,25% COLLIRIO,SOLUZIONE" FLACONE DA 5ML
AIC n° 034305019 (in base 10) 10QWZV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio,soluzione
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
TUBILUX PHARMA SPA stabilimento sito in POMEZIA - ROMA (ITALIA), VIA COSTARICA, 20/22 (TUTTE LE FASI)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: TIMOLOLO MALEATO 0,342 G (pari a 0,25G di TIMOLOLO)
Eccipienti: SODIO FOSFATO BIBASICO EPTAIDRATO 2,187 G; SODIO FOSFATO MONOBASICO MONOIDRATO 0,721 G; BENZALCONIO CLORURO 0,01 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

Confezione: "0,50% COLLIRIO,SOLUZIONE" FLACONE DA 5ML
AIC n° 034305021 (in base 10) 10QWZX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio,soluzione
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
TUBILUX PHARMA SPA stabilimento sito in POMEZIA - ROMA (ITALIA), VIA COSTARICA, 20/22 (TUTTE LE FASI)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: TIMOLOLO MALEATO 0,683 G (pari a 0,50G di TIMOLOLO)
Eccipienti: SODIO FOSFATO BIBASICO EPTAIDRATO 2,277 G; SODIO FOSFATO MONOBASICO MONOIDRATO 0,54 G; BENZALCONIO CLORURO 0,01 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A13974

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto n. 679 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società ***LAB.FARM.DOTT.MEDICI S.R.L.***, con sede in LOCALITA' TOR MAGGIORE, SANTA PALOMBA - POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 00849630157.

Specialità Medicinale ***AM 73***

Confezione AIC N° 023136082 - 12 CAPSULE 500 MG

Specialità Medicinale ***FERREMON***

Confezione AIC N° 017780038 - 10 FLACONCINI ORALI 15 ML

Specialità Medicinale ***LAFARCLOR***

Confezione AIC N° 034481010 - "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE RIGIDE
034481022 - "250/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA

Specialità Medicinale ***MEDIPER***

Confezione AIC N° 025497025 - IM 1 FLAC. LIOF 1 G + 1 FIALA 4 ML

Specialità Medicinale ***MEDOXIM***

Confezione AIC N° 024279010 - IM 1 FLAC. 1 G + 1 FIALA 4 ML

Specialità Medicinale ***NEOFOCIN***

Confezione AIC N° 024123034 - 12 CAPSULE 500 MG
024123061 - SOSPENSIONE GRANULARE 100 ML
024123123 - 12 COMPRESSE 1 G

Sono ora trasferite alla società:

SAN CARLO FARMACEUTICI SPA, con sede in TOR MAGGIORE, SANTA PALOMBA - POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 00432190585.

I lotti delle Specialità Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14002

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 679 del 31 luglio 2000

Società GNR SPA
VIA EUROPA, 35
20053 MUGGIO' (MI)

Specialità Medicinale: DICLOFENAC
"50 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE
AIC n. 033411024/G

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Rettifica al Decreto NCR n. 884 del 20.12.1999

Al Decreto NCR n. 884 del 20 dicembre 1999, pubblicato sulla G.U. n. 8 del 12.01.2000, pag. 27, è apportata la seguente modifica: "classe: A" è rettificato in "classe: A nota 66".

00A14021

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 680 del 31 luglio 2000

Società GNR SPA
VIA EUROPA, 35
20053 MUGGIO' (MI)

Specialità Medicinale: DICLOFENAC
"100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC n. 033411036/G

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Rettifica al Decreto NCR n. 886 del 20.12.1999

Al Decreto NCR n. 886 del 20 dicembre 1999, pubblicato sulla G.U. n. 8 del 12.01.2000, pag. 28, è apportata la seguente modifica: "classe: A" è rettificato in "classe: C".

00A14020

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 681 del 31 luglio 2000

Società BAYER AG
LEVERKUSEN (GERMANIA)

(GERMANIA)

Specialità Medicinale: BAYPEN

"1 G SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA 4 ML
AIC n. 024316010/
"0,5 G SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA 2 ML
1 FLAC. 0,5 G IM + 1 FIALA 2 ML
AIC n. 024316022/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche a "profilassi chirurgica". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14022

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 686 del 4 agosto 2000

Società THE WELLCOME FOUNDATION LTD
GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE
GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN
(GRAN BRETAGNA)

Specialità Medicinale: AZATIOPRINA WELLCOME

"50 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC n. 020957027/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'aggiunta alle indicazioni terapeutiche di: "Azatioprina Wellcome è indicata nel trattamento delle forme moderate-gravi delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino (malattia di Crohn e colite ulcerosa) nei pazienti nei quali sia richiesta la terapia corticosteroidea per tempi prolungati (pazienti con dipendenza da steroidi), nei pazienti che non tollerano la terapia corticosteroidea, o nei pazienti refrattari agli steroidi o ad altre terapie standard di primo impiego". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14023

Estratto decreto n. 697 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ROERIG FARMACEUTICI ITALIANA S.P.A.***, con sede in STRADA STATALE 156 KM 50, LATINA, con codice fiscale 06320490581.

Specialità Medicinale ***TROSYD***

Confezione AIC N° 025647013 - CREMA DERMATOLOGICA 1% 30 G
025647025 - CREMA GINECOLOGICA 2% 78 G
025647037 - POLVERE DERMICA 1% 30 G
025647049 - LOZIONE DERMICA 1% 30 G
025647076 - 6 OVULI 100 MG
025647114 - SOLUZIONE UNGUEALE 28% 12 ML
025647126 - LAVANDA VAG.0,2% 5 FLAC. 150 ML
025647138 - SCHIUMA DERMICA 1% 6 BUST. 10 G

E' ora trasferita alla società:

PFIZER CONSUMER HEALTH CARE S.R.L., con sede in STRADA STATALE 156 KM 50, BORGO SAN MICHELE, LATINA, con codice fiscale 04866591003.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14003

Estratto decreto n. 700 del 5 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***LAB.FARM.BIOL.CROSARA S.P.A.***, con sede in VIA CAMPOBELLO, 15, POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 01103160584.

Specialità Medicinale ***ISOGYN***

Confezione AIC N° 025358019 - CREMA G 20 DERM.
025358021 - FLAC. 20 ML. SOLUZ. DERMAT.
025358033 - 2 TAVOLETTE VAGINALI
025358045 - CREMA GINECOLOGICA 30 G 1%
025358058 - 1 OVULO VAGINALE 600 MG

E' ora trasferita alla società:

FINDERM FARMACEUTICI S.A.S. DI SCACCIA FABIO E C., con sede in VIA CRISTOFORO COLOMBO, 16, SAN GREGORIO DI CATANIA, CATANIA, con codice fiscale 03115090874.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14004

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 734 del 25 settembre 2000

Società TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE
(PAVIA)

Specialità Medicinale ACIDRINE

"COMPRESSE" 40 COMPRESSE
AIC n. 023447016/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale ACIDRINE "COMPRESSE" 40 COMPRESSE AIC n. 023447016, prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 196 del 28.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25.09.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14050

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 735 del 25 settembre 2000

Società TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE
(PAVIA)

Specialità Medicinale ALGOCOR

"50 MG COMPRESSE" BLISTER 50 COMPRESSE
AIC n. 025817026/

"100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
AIC n. 025817040/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale ALGOCOR "50 MG COMPRESSE" BLISTER 50 COMPRESSE AIC n. 025817026; ALGOCOR "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO AIC n. 025817040 , prodotti anteriormente al 29.03.2000,data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 288 dell'11.02.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25.09.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14051

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 736 del 25 settembre 2000

Società TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE
(PAVIA)

Specialità Medicinale DOBREN

30 COMPRESSE 50 MG
AIC n. 022576021/

24 COMPRESSE 100 MG
AIC n. 022576033/

20 COMPRESSE 200 MG
AIC n. 022576045/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale DOBREN 30 COMPRESSE 50 MG AIC n. 022576021; DOBREN 24 COMPRESSE 100 MG AIC n. 022576033; DOBREN 20 COMPRESSE 200 MG AIC n. 022576045 , prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 289 dell'11.02.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25.09.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14052

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 739 del 25 settembre 2000

Società BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
STRADA STATALE 156 KM 50
04010 BORGO SAN MICHELE
(LATINA)

Specialità Medicinale AZITROCIN

"1500 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE

AIC n. 027897026/

"500 MG COMPRESSE" 3 COMPRESSE
AIC n. 027897040/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale AZITROCIN, "1500 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE AIC n. 027897026 AZITROCIN, "500 MG COMPRESSE" 3 COMPRESSE AIC n. 027897040, prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 198 del 28.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 26.09.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14025

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 743 del 2 ottobre 2000

Società BIOPHARMA S.R.L.
VIA DELLE GERBERE SNC
00040 SANTA PALOMBA
(ROMA)

Specialità Medicinale: **BENZILPENICILLINA BENZATINICA**

1 FLAC.NO POLV SOSP INIETT 600000UI MG+ F SOLV
AIC n. 033120015/G

1 FLAC.NO POLV SOSP INIETT 1200000UI MG+ F SOLV
AIC n. 033120027/G

50 FLAC.NI POLV SOSP INIETT 600000UI
AIC n. 033120039/G

100 FLAC.NI POLV SOSP INIETT 600000UI
AIC n. 033120041/G

50 FLAC.NI POLV SOSP INIETT 1200000 UI
AIC n. 033120054/G

100 FLAC.NI POLV SOSP INIETT 1200000 UI
AIC n. 033120066/G

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Rettifica al Decreto n° 561 del 4.12.1998**

È rettificata la composizione limitatamente agli eccipienti come di seguito indicata:
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: 1% Lecitina - 0,2% tween .

00A14027

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 745 del 2 ottobre 2000

Società BAYER S.P.A.
VIALE CERTOSA, 130
20156 MILANO

Specialità Medicinale: **CIPROXIN**

10 COMPRESSE RIVESTITE 250 MG
AIC n. 026664019

6 COMPRESSE RIVESTITE 500 MG
AIC n. 026664021

1 FLACONE INFUSIONE IV 200 MG/100 ML
AIC n. 026664045

1 FLACONE INFUSIONE IV 400 MG/200 ML
AIC n. 026664058

FLACONE 100 ML SOSPENSIONE ORALE 5%
AIC n. 026664084

"750 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC n. 026664096

"200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 SACCA
AIC n. 026664108

"400 MG/200 ML SOLUZIONE PER ENFUSIONE ENDOVENOSA" 1 SACCA
AIC n. 026664110

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica – Modifica stampati

È approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche a: "trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezioni da Pseudomonas Aeruginosa, in età pediatrica di età compresa fra i 5 e i 17 anni". Per tale indicazione, al fine di consentire il prosieguo a domicilio di un trattamento iniziato in ambiente ospedaliero, è richiesta una prescrizione dello specialista. È altresì autorizzata la modifica degli stampati. I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

00A14033

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 746 del 2 ottobre 2000

Società ABBOTT S.P.A.
VIA PONTINA KM 52
04010 CAMPOVERDE (APRILIA)
(LATINA)

Specialità Medicinale: **KLACID**

"250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC n. 027370055

"250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 14 BUSTINE
AIC n. 027370093

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

È approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche a: " infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili". I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14013

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 750 del 2 ottobre 2000

Società LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.
VIA TRIESTE, 40
56126 PISA

Specialità Medicinale: **MACLADIN**

"250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC n. 027530056

"250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 14 BUSTINE
AIC n. 027530094

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

È approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche a: " infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili". I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14011

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 751 del 2 ottobre 2000

Società TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA ELIO VITTORINI, 129
00100 ROMA

Specialità Medicinale: LANSOX

"30 MG CAPSULE" 14 CAPSULE
AIC n. 028600017

"15 MG CAPSULE" 14 CAPSULE
AIC n. 028600029

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche al "Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14010

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 752 del 2 ottobre 2000

Società ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.
VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA
50015 BAGNO A RIPOLI
(FIRENZE)

Specialità Medicinale: **VECLAM**

"250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC n. 027529054

"250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 14 BUSTINE
AIC n. 027529080

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

È approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche a: " infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili". I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14009

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 753 del 2 ottobre 2000

Società **WARNER LAMBERT CONSUMER HEALTHCARE S.COM.P.A.**
VIA C. COLOMBO, 1
20100 LAINATE
(MILANO)

Specialità Medicinale: BENADRYL

"25 MG CAPSULE" **25 CAPSULE**
AIC n. 003588148

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Modifiche di Eccipienti
Riduzione Periodo di Validita'

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Lattosio 94 mg, magnesio stearato 2 mg, gelatina 37,6 mg, titanio diossido (E 171) 0,3 mg, eritrosina (E 127) 0,073 mg, indigotina (E 132) 0,002 mg;
Di conseguenza si modifica il peso delle capsule vuote che varia da 26,7 mg a 38 mg, e viene modificata la colorazione della capsula.
Si autorizza inoltre la riduzione del periodo di validita' da 5 anni a 3 anni;
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14017

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 754 del 2 ottobre 2000

Società SKILLS MEDICAL SRL
PIAZZA MICHELANGELO BUONARROTI, 32
20149 MILANO

Specialità Medicinale BRONCOVANIL

SCIROPPO 200 ML 1,9%
AIC n. 011816079/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale BRONCOVANIL SCIROPPO 200 ML 1,9% AIC n. 011816079, prodotti anteriormente al 06.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 298 del 20.03.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 03.11.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14049

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 755 del 2 ottobre 2000

Società SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
VIALE SHAKESPEARE, 47
00144 ROMA

Specialità Medicinale: LIMPIDEX

"30 MG CAPSULE" 14 CAPSULE
AIC n. 028755015

"15 MG CAPSULE" 14 CAPSULE
AIC n. 028755027

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche al "Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14019

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 757 del 2 ottobre 2000

Società GLAXO WELLCOME S.P.A.
VIA A. FLEMING, 2
37100 VERONA

Specialità Medicinale: **LEFCAR**

IM IV 5 FIALE 1 G
AIC n. 025378023

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica Principio Attivo

È approvata la modifica del principio attivo da L-carnitina cloridrato 1,23 g (pari a 1 g L-Carnitina sale interno) a L-Carnitina sale interno 1 g.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14024

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 759 del 2 ottobre 2000

Società SANOFI-SYNTHELABO S.P.A.
VIA G.B. PIRANESI, 38
20137 MILANO

Specialità Medicinale: **FRAXIPARINA**

"2.850 U.I.ANTIXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,3ML
AIC n. 026736064

"3.8OO U.I.ANTIXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE O,4 ML
AIC n. 026736076

"5.700 U.I.ANTIXA SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE O,6 ML
AIC n. 026736088

"7.600 U.I.ANTIXA SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,8 ML
AIC n. 026736090

"9.500 U.I.ANTIXA SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 ML
AIC n. 026736102

"19.000 U.I. ANTIXA 2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 2 ML
AIC n. 026736114

"47.500 U.I. ANTIXA 5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 5 ML
AIC n. 026736126

"142.500 U.I. ANTIXA 15 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 15 ML
AIC n. 026736138

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

È approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche al "Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q". I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14016

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 761 del 2 ottobre 2000

Società ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA
VIA TUCIDIDE, 56 - TORRE 6
20134 MILANO

Specialità Medicinale: **FLOCIPRIN**

10 COMPRESSE RIVESTITE 250 MG
AIC n. 026663017

6 COMPRESSE RIVESTITE 500 MG
AIC n. 026663029

IV 1 FLACONE 100 MG/50 ML
AIC n. 026663031

12 COMPRESSE RIVESTITE 750 MG
AIC n. 026663056

1 FLAC MICROCPS SOSP 5% USO ORALE+1FLAC+DOSATORE
AIC n. 026663068

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

È approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche a: "trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezioni da Pseudomonas Aeruginosa, in età pediatrica di età compresa fra i 5 e i 17 anni". Per tale indicazione, al fine di consentire il prosieguo a domicilio di un trattamento iniziato in ambiente ospedaliero, è richiesta una prescrizione dello specialista. È altresì autorizzata la modifica degli stampati. I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

00A14012

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 773 del 4 ottobre 2000

Società BOEHRINGER INGELHEIM SPA
VIA PELLICCERIA, 10
50100 FIRENZE

Specialità Medicinale: PERSANTIN

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Rettifica al Provvedimento n. 212 del 28.02.2000

Al provvedimento n. 212 del 28.02. 2000, pubblicato sul S.O. della G.U. n. 104 del 06.05.2000, pag. 27, è apportata la seguente modifica: " 2MG/10ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FIALE è rettificato in: "10MG/2ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FIALE

00A14014

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 777 del 4 ottobre 2000

Società WYETH LEDERLE S.P.A.
VIA NETTUNENSE, 90
04011 APRILIA
(LATINA)

Specialità Medicinale: ZOTON

"30 MG CAPSULE" 14 CAPSULE
AIC n. 028775017

"15 MG CAPSULE" 14 CAPSULE
AIC n. 028775029

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche al "Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14057

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 778 del 4 ottobre 2000

TITOLARE AIC:

FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
VIA CAMAGRE, 41 - 43
37063 ISOLA DELLA SCALA
(VERONA)

Specialità Medicinale: **VITALIPID**

"Bb 10 ml Emulsione per uso infusionale" 10 Fiale
AIC n. 027983028

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Modifica Schema Posologico**

Si approva, per la Specialità medicinale in oggetto indicata, il nuovo schema posologico e l'estensione all'uso pediatrico dell'età perinatale (prematuri inclusi).
Lo schema posologico autorizzato è:
" 4 ml/kg di peso corporeo e per giorno di VITALIPID Bb per bambini nati prima del termine e sotto peso alla nascita fino a 2,5 kg di peso corporeo; 10 ml al giorno per tutti i bambini di peso superiore ai 2,5 kg e fino a 11 anni di età".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

00A14031

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 779 del 4 ottobre 2000

TITOLARE AIC:

ABIOGEN PHARMA S.P.A.
VIA S.ANTONIO, 61
56125 PISA

Specialità Medicinale: **CLASTEON**

"100 mg Soluzione iniettabile 6 Fiale
AIC n. 026372019

"100 mg Soluzione iniettabile 12 Fiale
AIC n. 026372021

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Modifica Schema Posologico**

Si approva per la specialità medicinale in oggetto indicata l'allargamento dello schema posologico e più precisamente:

TERAPIA PARENTERALE PER LA PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELL'OSTEOPOROSI POST-MENOPAUSALE:
"PER VIA INTRAMUSCOLARE 100 MG OGNI 7-14 GIORNI O PER INFUSIONE ENDOVENOSA 200 MG OGNI 3-4 SETTIMANE, PER UN ANNO O PIÙ A SECONDA DELLE CONDIZIONI DEL PAZIENTE".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14053

Estratto decreto n. 780 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ISTITUTO FARMACO BIOLOGICO RIPARI GERO S.P.A.***, con sede in VIA MONTARIOSO, 11, MONTERIGGIONI, SIENA, con codice fiscale 00050260520.

Specialità Medicinale ***ORO B12***

Confezione AIC N° 019329010 - "SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A., con sede in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, MILANO, con codice fiscale 12432150154.

Produzione, controllo e confezionamento:

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L., con sede in STRADONE FARNESE, 118, PIACENZA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14005

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 780 del 4 ottobre 2000

Società EDMOND PHARMA S.R.L.
VIA GADAMES, 58
20100 MILANO

Specialità Medicinale: ERDOTIN

20 CAPSULE 300 MG
AIC n. 026283061

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Polivinilpirrolidone 8 mg, cellulosa microcristallina 10 mg, magnesio stearato 3 mg,
Componenti la capsula vuota: gelatina 75,379 mg, biossido di titanio (E 171) 2 mg, ossido di ferro giallo (E 172) 0,759 mg, indigotina 0,092 mg.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14015

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 781 del 4 ottobre 2000

Società ROERIG FARMACEUTICI ITALIANA S.P.A.
STRADA STATALE 156 KM 50
04010 LATINA

Specialità Medicinale: ZOLOFT

"50MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE
AIC n. 027753019
"50MG COMPRESSE DIVISIBILI RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
AIC n. 027753033
"100MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
AIC n. 027753045

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni ora autorizzate sono: "ZOLOFT (sertralina) è indicato nel trattamento della depressione nei pazienti adulti, inclusa la depressione associata a sintomi di ansia. Una volta ottenuta una risposta terapeutica soddisfacente, il proseguimento della terapia con la sertralina previene l'insorgenza di recidive o la comparsa a distanza di tempo di nuovi episodi depressivi. ZOLOFT (sertralina) è anche indicato nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi nei pazienti adulti, nei pazienti pediatrici (6-12 anni) e negli adolescenti (13-17). Una volta ottenuta una risposta terapeutica iniziale, ZOLOFT (sertralina) garantisce efficacia, sicurezza e tollerabilità prolungate nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi per un periodo di almeno 2 anni.
ZOLOFT (sertralina) è inoltre indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14030

Estratto decreto n. 782 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***KNOLL AG***, con sede in , LUDWIGSHAFEN A/RHEIN, GERMANIA, rappresentata dalla società ***KNOLL FARMACEUTICI S.P.A.***, con sede in VIA EUROPA, 35, MUGGIO', MILANO, con codice fiscale 00868480153.

Specialità Medicinale ***CLIVARINA***

Confezione AIC N° 028694014 - 2 SIR. PRONTE 1750 UI ANTI-XA
028694026 - 5 SIR. PRONTE 1750 UI ANTI-XA
028694038 - 10 SIR. PRONTE 1750 UI ANTI-XA
028694040 - "4200 UI" SOLUZIONE SC 5 SIR. PRONTOUSO
028694053 - "4200 UI" SOLUZIONE SC 10 SIR.PRONTOUSO
028694065 - "42000 UI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" FLACONE 6 ML

E' ora trasferita alla società:

SCHWARZ PHARMA S.P.A, con sede in VIA GADAMES SNC, MILANO, con codice fiscale 07254500155.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14006

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 782 del 4 ottobre 2000

Società BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
STRADA STATALE 156 KM 50
04010 BORGO SAN MICHELE
(LATINA)

Specialità Medicinale: TATIG

"50MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE
AIC n. 027754011

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche a "disturbi ossessivi compulsivi alla fascia di età compresa fra 13 e 17 anni". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14026

Estratto decreto n. 784 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***GENNARI & ASSOCIATI S.R.L.***, con sede in VIA G.CARDUCCI 12, MILANO, con codice fiscale 00865730030.

Specialità Medicinale ***ARTERIUM***

Confezione AIC N° 031983012 - "5MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
031983024 - "10MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI
031983036 - "15MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI

E' ora trasferita alla società:

SANOL MEDICINALI S.R.L., con sede in VIA GADAMES SNC, MILANO, con codice fiscale 12375840159.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14007

Estratto decreto n. 785 del 31 luglio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinalea denominazione generica fino ad ora registrata a nome della società ***GET S.R.L.***, con sede in VIA DANTE ALIGHIERI, 73, SANREMO, IMPERIA, con codice fiscale 00829030089.

Specialità Medicinale ***CEFONICID***

Confezione AIC N° 033733015\G - "500 MG" 1 FLAC.NO POLVERE 500 MG +FIALA SOLV 2 ML PER SOLUZ INIETT USO IM
033733027\G - "1000 MG" 1 FLAC.NO POLVERE 1 G +FIALA SOLV 2,5 ML PER SOLUZ INIETT USO IM

E' ora trasferita alla società:

RATIOPHARM GMBH, con sede in GRAF-ARCO STRASSE 3, ULM, GERMANIA, rappresentata dalla società ***RATIOPHARM ITALIA S.R.L.***, con sede in VIALE MONZA, 270, MILANO, con codice fiscale 12582960154.

I lotti della Specialità Medicinale a denominazione generica prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14008

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 786 del 4 ottobre 2000

Società SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
VIALE SHAKESPEARE, 47
00144 ROMA

Specialità Medicinale: **INDOXEN**

"50 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC n. 020676033

"100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC n. 020676045

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Modifica Eccipienti**

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
Per la confezione "50 mg supposte" 10 supposte
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Acido edetico 0,163 mg – Idrossitoluolo butilitato (eliminato) – Butilidrossianisolo (eliminato) –Macrogol 40001432 mg – Macrogol 6000 135 mg – Acqua depurata (eliminata) - α-Tocoferolo 20 mg.
Per la confezione "100 mg supposte" 10 supposte la composizione è così modificata:
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Acido edetico 0,163 mg – Idrossitoluolo butilitato (eliminato) – Butilidrossianisolo (eliminato) –Macrogol 4000 1380 mg – Macrogol 6000 130 mg – Acqua depurata (eliminata) - α-Tocoferolo 20 mg.

I lotti già prodotti recanti la composizione in eccipienti precedentemente autorizzata, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14018

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 788 del 4 ottobre 2000

TITOLARE AIC:

CYANAMID OF GREAT BRITAIN LTD
154 FAREHAM ROAD - GOSPORT
HAMPSHIRE
(GRAN BRETAGNA)

Specialità Medicinale: **NOVANTRONE**

"5 ml Soluzione per infusione endovenosa" Flacone da 10 mg
AIC n. 026126019

"10 ml Soluzione per infusione endovenosa" Flacone da 20 mg
AIC n. 026126021

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica**

Si autorizza, per la Specialità medicinale in oggetto indicata, l'estensione delle indicazioni terapeutiche e più specificamente

"...È INDICATO NEL TRATTAMENTO PALLIATIVO INIZIALE DI PAZIENTI CON SINTOMATOLOGIA DOLOROSA CORRELATA A CARCINOMA DELLA PROSTATA IN STATO AVANZATO NON RISPONDENTE A TERAPIA ORMONALE..."

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

00A14055

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 789 del 4 ottobre 2000

TITOLARE AIC:

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
VIA PELLICCERIA, 10
50100 FIRENZE

Specialità Medicinale: **PERSANTIN**

"200 MG CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE
AIC n. 016521054

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Modifica Eccipienti
Modifica delle Specifiche Relative al Medicinale

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO: **INVARIATO**
ECCIPIENTI:
Capsula
Acido tartarico 143,403 mg, Acido tartarico in polvere 71,701 mg, Gomma arabica 10,755 mg, Povidone 17,793 mg, Acido metacrilico-Metile metacrilato copolimero (1:2) (Eudragit S 100) 12,075 mg, Idrossipropilmetilcellulosa ftalato 4,737 mg, Ipromellosa 6,414 mg, Triacetina 2,756 mg, Talco 10,217 mg, Dimeticone 350 0,114 mg, Acido stearico/palmitico 0,384 mg.

Parte superiore di colore rosso opaco
Gelatina 35,475 mg, Titanio biossido E 171 0,141 mg, Ossido di ferro rosso E 172 0,636 mg, **Eritrosina E 127 (eliminato)**, Acqua depurata 6,148 mg.

Parte superiore di colore arancio opaco
Gelatina 52,945 mg, Titanio biossido E 171 0,848 mg, Ossido di ferro giallo E 172 0,445 mg, Ossido di ferro rosso E 172 0,14 mg, **Eritrosina E 127 (eliminato)**, Acqua depurata 9,222 mg.

Viene altresì autorizzata la modifica delle specifiche del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

00A14032

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 790 del 4 ottobre 2000

TITOLARE AIC:

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
VIA PELLICCERIA, 10
50100 FIRENZE

Specialità Medicinale: **PERSANTIN**

"25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE
AIC n. 016521015

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Modifica Eccipienti
Modifica delle Specifiche Relative al Medicinale

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO: **INVARIATO**
ECCIPIENTI:
Nucleo
Lattosio monoidrato 25,4500 mg, Amido di mais secco 15,0000 mg, Amido di mais solubile 2,0000 mg, Silice colloidale 1,5000 mg, Magnesio stearato 0,7000 mg, **PVP (eliminato), Glicerolo (eliminato), Talco (eliminato)**, E110 0,3500 mg.

Rivestimento
Saccarosio 13,2809 mg, Talco 5,6163 mg, Gomma arabica 0,7655 mg, PEG 6000 0,0288 mg, E 171 0,1883 mg, Cera bianca 0,0075 mg, Cera carnauba 0,0075 mg, E 110 0,1052 mg, **Metilparaben (eliminato), Propilparaben (eliminato).**

Viene altresì autorizzata la modifica delle specifiche del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

00A14028

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 791 del 4 ottobre 2000

TITOLARE AIC:
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
VIA PELLICCERIA, 10
50100 FIRENZE

Specialità Medicinale: **PERSANTIN**

"75 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC n. 016521039

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Modifica Eccipienti
Modifica delle Specifiche Relative al Medicinale
Cambiamento Composizione Qualitativa Materiale Condizionamento Primario

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO: **INVARIATO**

ECCIPIENTI:
Nucleo
Calcio idrogeno fosfato anidro 50,4490 mg, **Lattosio monoidrato (eliminato)**, Amido di mais secco 27,0000 mg, Amido di mais solubile 9,0000 mg, Silice colloidale 1,5000 mg, Magnesio stearato 2,0000 mg, **PVP (eliminato)**, E 110 (yellow orange S 85%) 0,0510 mg.

Rivestimento
Saccarosio 28,9630 mg, Talco 12,9620 mg, Gomma arabica 1,7620 mg, PEG 6000 0,0580 mg, E 171 0,4300 mg, Cera bianca 0,0140 mg, Cera carnauba 0,0140 mg, E 110 0,7970 mg, **Metilparaben (eliminato), Propilparaben (eliminato).**

Viene altresì autorizzata la modifica del condizionamento primario del blister da:
Alu/PVC trasparente incolore

a:
Alu/PVC/PVDC bianco opaco
e la conseguente modifica delle specifiche del prodotto finito

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

00A14029

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 792 del 4 ottobre 2000

TITOLARE AIC:

FAULDING PHARMACEUTICALS PLC
QUEENSWAY ROYAL LEAMINGTON SPA
CV31 3RW WARWICKSHIRE
(GRAN BRETAGNA)

Specialità Medicinale: **METOTREXATO DBL**

"5MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI
AIC n. 028493017/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Estensione Indicazioni Terapeutiche**

Si autorizza, per la Specialità medicinale in oggetto indicata, l'estensione delle indicazioni terapeutiche ANCHE nel:
TRATTAMENTO DELL'ARTRITE REUMATOIDE NELL'ADULTO NEL CASO DI RISPOSTA NON FAVOREVOLE O DI INTOLLERANZA AI FARMACI CONVENZIONALI.
Conseguentemente allo schema posologico già autorizzato sarà aggiunto:
"nel trattamento dell'artrite reumatoide la posologia consigliata per via intramuscolare/orale è di 7,5 mg una volta alla settimana o a dosi refratte di 2,5 mg ogni 12 ore per un totale di 3 dosi per ciclo settimanale. La dose cumulativa settimanale non deve eccedere comunque i 20 mg. La posologia può essere gradualmente ridotta in caso di risposta favorevole alla dose minima efficace..."

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

00A14056

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 799 del 10 ottobre 2000

TITOLARE AIC:

ISTITUTO SIEROTERAPICO
BERNA S.r.l.
Via Bellinzona, 39
22100 COMO

Specialità Medicinale: **ISIFLU V**

CONFEZIONI:
"Sospensione Iniettabile " 1 Siringa Preriempita da 0,5 ml
AIC n. 034653016

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: - **Modifica Regime di Fornitura**

Si autorizza per la Specialità Medicinale **ISIFLU V** la seguente modifica della:

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA;

DA: *medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art. 5 D. Leg.vo n. 539/1992);*

A: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 D. Leg.vo n. 539/1992).

00A14054

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 800 del 16 ottobre 2000

TITOLARE AIC:

IPSEN S.P.A.
Via Figino, 16
20100 Milano

Specialità Medicinale: **DYSPORT**

CONFEZIONI: "500 Unità Polvere per Soluzione iniettabile" 2 Flaconi
AIC n. 028362022

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: - **Riformulazione Estensione Indicazioni Terapeutiche**

L'estensione delle Indicazioni terapeutiche sono così **Riformulate**:

"TRATTAMENTO DELLA DEFORMITÀ DA PIEDE EQUINO CAUSATA DA SPASTICITÀ IN PAZIENTI PEDIATRICI, DI DUE ANNI DI ETÀ O PIÙ, AFFETTI DA PARALISI CEREBRALE".

00A14058

Estratto decreto MCR n. 839 del 2 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: ***"GIASION"*** nella forma e confezione
- "200 mg Granulato per uso orale" 20 Buste AIC n. 029518014.

TITOLARE AIC: ***Società ZAMBON GROUP p.a.,*** con sede legale e domicilio fiscale in Vicenza, Via della Chimica n. 9, codice fiscale n° 00691950240.

CONFEZIONE: in sostituzione della confezione:
- "200 mg Granulato per uso orale" 20 Buste AIC n. 029518014

è autorizzata la confezione:
- **"200 mg Granulato per uso orale" 30 Buste**

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, LEGGE N. 537/1993:
- **"200 mg Granulato per uso orale" 30 Buste**

N. **AIC**: 029518053 (in base 10) 0W4U75 (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
resta confermata la classificazione di medicinale non soggetto a prescrizione medica (art. 3 Dec. Leg.vo n. 539/1992).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
restano confermate le indicazioni terapeutiche precedentemente autorizzate.

I lotti già prodotti contraddistinti dal numero **AIC n. 029518014** in precedenza autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14060

Estratto decreto MCR n. 845 del 2 ottobre 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: "LIBRIUM" nelle varie forme e confezioni
- "10 mg Capsule" 25 Capsule AIC n. 017604024

TITOLARE AIC: ICN PHARMACEUTICALS GERMANY Gmbh, Frankfurt/Main (Germania), rappresentata in Italia dalla ***Società ICN BIOMEDICALS r.l.*** con sede legale e domicilio fiscale in Opera (Milano), Via Lambro n. 23, codice fiscale n° 00811460153.

CONFEZIONE: in sostituzione della confezione:
- "10 mg Capsule" 25 Capsule AIC n. 017604024

è autorizzata la confezione:
- ***"10 mg Capsule" 30 Capsule***

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, LEGGE N. 537/1993:
- ***"10 mg Capsule" 30 Capsule***
N. **AIC:** 017604101 (in base 10) 0JT7J5 (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
resta confermata la classificazione di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Dec. Leg.vo n. 539/1992).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
restano confermate le indicazioni terapeutiche precedentemente autorizzate.

I lotti già prodotti contraddistinti dal numero **AIC n. 017604024** in precedenza autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A14059

Estratto decreto MCR n. 860 del 5 ottobre 2000

ALL'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SALI DI SALSOMAGGIORE PER INALAZIONE 3° BAUME'" nella forma e confezione: "COMPRESSE PER SOLUZIONE PER INALAZIONI" 10 COMPRESSE DA 30 G, rilasciata alla Società TERME DI SALSOMAGGIORE SPA con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROMA, 9 43039 SALSOMAGGIORE TERME (PARMA), Codice Fiscale 00153990346, è apportata la seguente modifica:

PRODUTTORE: la produzione ed il controllo sono eseguiti dalla Società titolare dell'AIC nello stabilimento sito in Via Roma, 9, Salsomaggiore Terme (PR); le operazioni di confezionamento sono eseguite dalla Società Pharcoterm S.p.A. nello stabilimento sito in Via Merli, 1, Cusano Milanino, (MI)

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"POLVERE PER SOLUZIONE PER INALAZIONI" 10 BUSTINE DA 30 G
AIC n. 005521024 (in base 10) 058HN0 (in base 32)
Classe: "c"

COMPOSIZIONE:
Una bustina da 30g di polvere mediamente contiene:
PRINCIPI ATTIVI: Cloruri 18,30 g, sodio 10,95 g, calcio 400 mg, borati 120 mg, bromuri 100 mg, magnesio 100 mg, joduri 30 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Coadiuvante nella terapia e prevenzione delle affezioniinfiammatorie acute e croniche del naso, gola e bronchi (riniti, faringiti, laringiti, sinusiti, bronchiti). Completamento a domicilio delle cure termali riguardanti affezioni respiratorie e otorinolaringoiatriche.

PERIODO **DI VALIDITA':** la validità del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di AIC 005521012, in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

00A14061

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651506/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.